

Baxter

機械器具28. 医療用定温器
腹膜灌流液用加温器

一般医療機器	
届出番号**	10B2X00013000002**
JMDNコード	70478001

小型バッグ加温器
(ぽかおん)

【禁忌・禁止】

本機器にはバクスター社の腹膜透析液を使用すること [バクスター社以外の腹膜透析液を使用した場合、本機器が正しく作動しない可能性がある]。

【形状・構造等】

本機器※はバクスター社の透析液バッグ※※（以下、「透析液バッグ」という）を加温又は保温するための装置です。加温器本体及び透析液を加温器本体に固定するための固定用カバーとそれらを収納保温して携帯するためのキャリーバッグで構成されています。

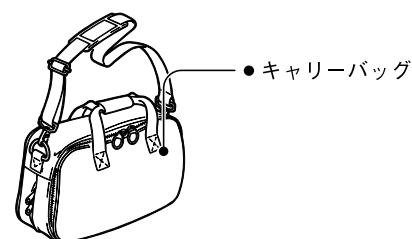
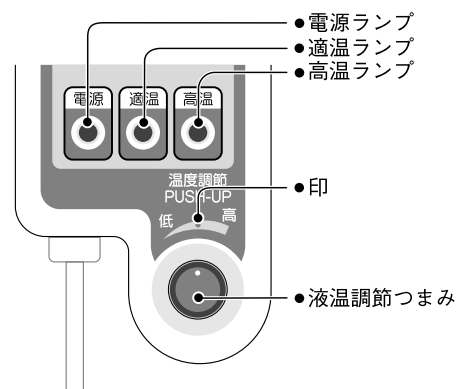
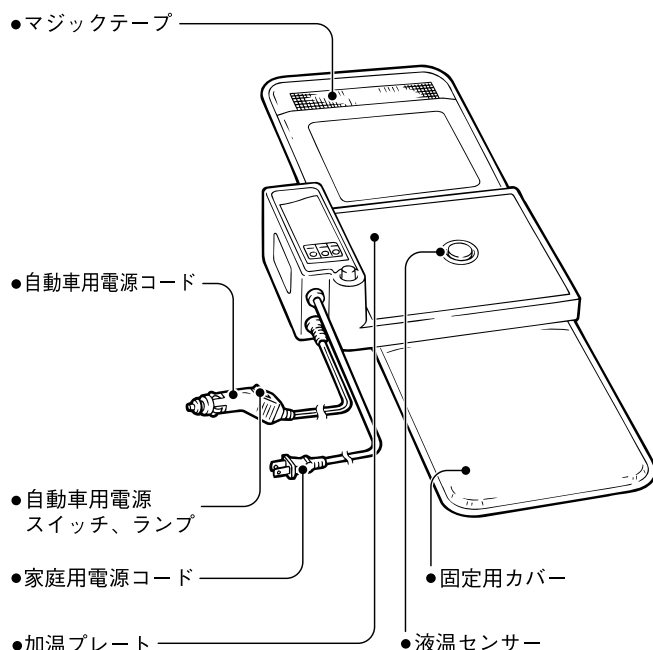
※ 収納透析液バッグ数は2袋
※※対象透析液容量は2.5L以下

電気的定格

家庭用／自動車用の別	家庭用電源	自動車用電源
電撃に対する保護の形式	クラスⅡ	クラスⅡ
電撃に対する保護の程度	B形	B形
定格電圧	100V	12V
交流/直流の別	交流	直流
周波数	50/60Hz	—
電源入力(消費電流)	180VA	35VA
加温／保温の別	加温・保温	保温

重量

加温器本体と固定用カバー 1.7 kg
キャリーバッグ 0.8 kg



【性能、使用目的、効能又は効果】

(1) 性能

医療用定温器

(2) 使用目的

本機器は連続携行式腹膜透析液を加温並びに保温するための専用の医療用機器です。

(3) 仕様

温度調節範囲	：約32～40℃	
加温時間範囲	：5℃ 2.0Lの透析液	約60分～90分
	：20℃ 2.0Lの透析液	約30分～60分

【操作方法又は使用方法等（用法・用量を含む）】

ご使用になる前に本機器の取扱説明書を必ずお読み下さい。

（家庭用電源をご使用の場合）

1. 透析液バッグの表示面を下にして加温プレートに載せます。
2. 透析液バッグを固定用カバーのマジックテープで固定します。
3. 必要に応じて液温を調節します。

本機器には液温調節機能（約32～40℃）があります。実際に加温される温度は、使用する透析液バッグのサイズや環境温度で変わります。

最初にご使用されるときは調節つまみを表示中央にあわせて下さい（約36℃設定）。あとは実際の温度と比較しながら微調節して下さい。

約38～40℃に調節する場合は、“ピピピピ”と音がして38℃以上の高温に調節していることをお知らせします。

4. 家庭用電源コードを接続します。

取扱説明書を必ずご参照下さい

5. キャリーバッグのファスナーを閉めます。
6. 適温ランプが点滅（1室透析液：0.5L, 1.5L, 2.0L, 2.5L、2室透析液：1.0Lの場合）または点灯（2室透析液：1.5L, 2.0L, 2.5Lの場合）したら透析液バッグを加温プレートから下ろします。
7. 電源プラグを抜き、電源コードを収納します。（自動車用電源をご使用の場合）
8. 自動車用電源は保温目的でご使用下さい。
9. 家庭用電源を使用してバクスター社のCAPDバッグ加温器又は本機器を用いて、あらかじめ透析液バッグを設定温度まで加温します。
10. 加温された透析液バッグを本機器に入れます。
11. 家庭用電源コードがコンセントから抜いてあることを確認します。
12. 自動車用電源コードをシガーライターソケットに差し込み、スイッチを入れます。その他の操作方法是家庭用電源をご使用になる場合と同様です。

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. 環境温度によっては液温が設定温度より高すぎたり低すぎたりする場合があります。ご使用になる前には、必ず手で触って熱すぎたり、冷たすぎたりしないことをご確認ください。熱すぎる場合は、冷ましてから、また、冷たすぎる場合は暖めてからご使用下さい。
2. 収納透析液バッグは2袋になりますが加温又は保温できるのは1袋だけになります。
3. 濡れた手で電源プラグを抜き差ししないで下さい。
4. 加温器本体を衝撃から守ったり、確実な加温又は保温を行う為、キャリーバッグの中で加温、保温を行って下さい。
5. 透析液バッグに液漏れがないことを確認してから加温器本体の加温プレートに載せて下さい。
6. 透析液バッグは液温センサーの上に確実に載せて下さい。
7. 透析液バッグは外袋を破らずにそのまま載せて下さい。
8. 加温又は保温するときは必ず固定用カバーで透析液バッグを包むように固定して下さい。固定されていない場合には熱くなりすぎたり、加温できない可能性があります。
9. 透析液バッグは表示面（透析液の種類、容量表示のある面）を下に、透析液バッグの長い方を加温プレートの長い方に合わせて、液温センサーに接するように載せて下さい。
10. 加温又は保温するときはキャリーバッグのフタを上にして水平に置いてご使用下さい。キャリーバッグを立てたり、逆さまに倒した状態で加温しないで下さい。
11. 電源コードはキャリーバッグのファスナーの間から出してご使用下さい。
12. 加温中又は加温後は加温プレートが熱くなっています。加温プレートを触らないで下さい。
13. 透析液バッグが液温センサーの上に正しく載せられていないか固定用カバーで透析液バッグを固定されていない場合、高温ランプや適温ランプが正しく点灯しない場合があります。
14. 液温が異常に高く（約42℃以上）なりますと高温ランプが点灯し、ブザー（“ピー”の連続音）が鳴ります。この場合、透析液バッグは必ず冷ましてからご使用下さい。
15. 自動車用電源（DC12V：シガーライターソケット）を用いて保温するときは必ず自動車のエンジンを起動して下さい。
16. 家庭用電源と自動車用電源は同時に入れないで下さい。
17. 本機器の自動車用電源コードの先についている電源プラグは日本車用ですので、外国車でご使用される場合はご購入された自動車販売会社にご相談下さい。

機器を使用する前には次の事項に注意して下さい。

18. 機器の各部に異常がないことをご確認ください。
19. 電源コードの接続が正確かつ安全であることを確認して下さい。

機器の使用中は次の事項に注意して下さい。

20. 煙が出ているなどの異常が見つかった場合には使用しないで下さい（煙が出たときは、電源スイッチを切ってから電源プラグをコンセント又はシガーライターソケットから抜き、煙が出なくなったのを確認してから、かかりつけの医療機関、又は**バクスターCAPDコールセンター0120-506440**に連絡して下さい）。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- (1) 本機器は、家庭用電源コンセント（AC100V）又は自動車用電源（DC12V：シガーライターソケット）についてお使い下さい。

- (2) 本機器と他の機器を同一のコンセントに接続する場合、そのコンセントの定格容量を越えないようにして下さい。
- (3) 本機器をご使用にならないときは必ず電源プラグをコンセント又はシガーライターソケットから抜いて下さい。火災の原因になることがあります。
- (4) 本機器や電源コードを熱器具に近づけないで下さい。
- (5) 電源プラグにはほりやごみが付着したままで使用しないで下さい。
- (6) 電源コードや電源プラグに損傷があったり、コンセントの差込がゆるいときは、使用しないで下さい。
- (7) 電源コードを加工したり、無理に曲げたり、ねじったり、引っ張ったり、重いものを上に載せたりしないで下さい。
- (8) お手入れ前には必ず電源プラグを抜いて下さい。
- (9) 本機器の使用温度は5～35℃です。
- (10) 湿気や埃の多い場所では使用又は保管しないで下さい。
- (11) 低温の場所から急に暖かい場所へ持ち込まないで下さい。
- (12) 水のかからない場所に設置して下さい。
- (13) 加温器本体へ直接、水をかけての清掃、ベンジン、シンナー、アルコールなどは使わないで下さい。
- (14) 外観の清掃は柔らかい布でからぶきして下さい。
- (15) 清掃時以外は加温器本体から固定用カバーを外すことはしないで下さい。
- (16) 本機器が破損した場合には使用しないで下さい。
- (17) 引火、爆発のおそれのある場所では、使用しないで下さい。プロパンガス・ガソリン・可燃性麻酔薬など引火性ガスのある場所や粉塵の発生する場所で使用すると、爆発や火災の原因になります。
- (18) 調理台の近くなど油煙や湯気が当たる場所では使用しないで下さい。
- (19) 暖房器具の近くなど高温になる場所では使用しないで下さい。
- (20) 雷が鳴り出したら電源コードの電源プラグには触れないで下さい。
- (21) 携帯電話を使用する場合には、本機器より1m以上離れて使用して下さい。
- (22) 強力な電磁波やノイズを発生する装置の周辺で使用しないで下さい（MRI装置・マイクロ波治療器・放射線装置）。
- (23) 電気機器の近くでは使用しないで下さい。
- (24) 他の電気機器との併用は正確な動作を誤らせたり、事故につながるおそれがあるので、十分に注意して下さい。
- (25) 布などで包んだまま使用しないで下さい。内部の温度が上昇し、故障の原因になります。
- (26) ぐらついた台の上や傾いたところなど不安定な場所では使用しないで下さい。
- (27) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置して下さい。
- (28) ぶつけたり落としたりしないで下さい。
- (29) 殺虫剤などをかけないで下さい。
- (30) 故障及び異常が発見されたときには、かかりつけの医療機関又は**バクスターCAPDコールセンター0120-506440**に連絡して下さい。
- (31) 機器は改造しないで下さい。
- (32) 本機器をバクスター社以外の製品に使用した場合、バクスター社では安全保証の責任を負いかねますので御了承下さい。

【作動・動作原理】

作動原理

本機器の加温・保温は加温プレートの内側に構成されたヒーターに電気を印加することによってヒーターが発熱し、熱伝達により加温プレートを加熱します。

加温プレートの上に載せられた透析液バッグは加温プレートを介して暖められます。

透析液の温度制御は加温プレート中央部に設けられた液温センサーで温度モニターし、そのときの透析液温度の状態によって加温を急速に行うのか又は保温状態に保つのかあるいは透析液温度が設定温度より高いときは加温を中止するかをマイコンによって制御しています。

加温器本体の温度調節ツマミによって設定された温度より透析液の液温が低いときは加温プレートを急速に加熱します。

透析液温度が設定温度に近いときは加温プレートは適度に加熱され、設定温度を維持（保温）します。

透析液温度が設定温度より高いときは加温プレートは加熱されません。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管方法

室温にて保管して下さい。

1. 保管環境条件：周囲温度－10℃～35℃
相対湿度：10%～95%(但し、結露なきこと)
2. 保管に関する注意：
 - (1) 本機器の上に重いものや他の機器などを載せないで下さい。
 - (2) 直射日光があたるところに置かないで下さい。
 - (3) 水のかからない場所に保管して下さい。
 - (4) 室内に保管して下さい。その際、化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所には保管しないで下さい。
 - (5) 傾斜、振動、衝撃などに注意し、機器が安定した状態で保管して下さい。
 - (6) 付属品、コードなどは清浄にしたのち、整理してまとめて下さい。
 - (7) 機器は次の使用に支障のないよう必ず清潔にして下さい。

使用耐用年数

引渡し後5年（自主基準）

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

本機器に透析液や汚れが付着したときは取扱説明書に従って、清掃して下さい

しばらく使用しなかった機器を再使用する時には使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認して下さい。

【包装】

1 個

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

株式会社サカエ

〒370-1401 群馬県藤岡市鬼石239番地

電話番号：0274(52)3126

発売元

バクスター株式会社

〒104-6009 東京都中央区晴海一丁目8番10号

電話番号：03(6204)3700〔代表電話〕

03(6204)3730〔留守番電話対応〕

Baxter及びPOKAON／ぽかおんはバクスター・インターナショナル・インクの登録商標です

製造販売元

株式会社サカエ

群馬県藤岡市鬼石239番地

発 売 元

バクスター株式会社

東京都中央区晴海一丁目8番10号

JLRHOH-OID006